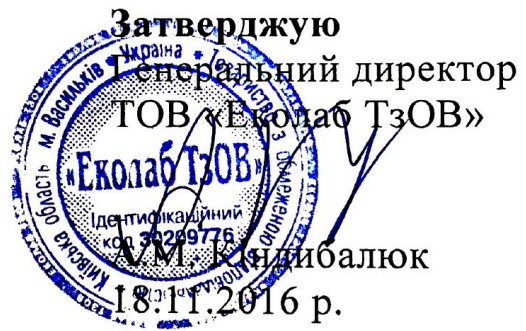


Інструкція
із застосування засобу “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)”
для цілей миття та достерилізаційної очистки
в закладах охорони здоров`я, підприємствах косметичної, мікробіологічної,
фармацевтичної промисловості



Інструкція
із застосування засобу “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)”
для цілей миття та достерилізаційної очистки
в закладах охорони здоров'я, підприємствах косметичної, мікробіологічної,
фармацевтичної промисловості

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Засіб “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)” представляє собою прозору рідину (концентрат) без запаху.

ТЕХНІЧНІ ДАНІ:

Значення рН (при 20 °С) концентрату	14,0
Значення рН (при 20 °С) розчину при розведенні 3-5 мл/л концентрату в деіонізованій воді	11,5-12,0
Густина (при 20 °С)	1,35 г/см ³
Електропровідність розчину при розведенні 3-5 мл/л концентрату в деіонізованій воді	2,5 – 4,0 mS/cm

СКЛАД ЗАСОБУ:

Калію гідроксид – 5,0-10,0%;
Неорганічний силікат – 5,0-10,0%;

1.2. Засіб “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)” являє собою лужний засіб, призначений для миття та очищення інструментів у автоматичних машинах типу Miele, BMT та інших у закладах охорони здоров'я і лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, у тому числі дитячих і денних стаціонарах, пологових будинках, поліклініках, стоматологічних клініках і кабінетах, шпиталях, амбулаторіях, диспансерах, фельдшерських і фельдшерсько-акушерських пунктах, центрах з трансплантації органів, медсанчастинах і медпунктах, станціях швидкої медичної допомоги, донорських пунктах, відділеннях переливання крові, патолого-анатомічних відділеннях, санаторіях, профілакторіях, реабілітаційних центрах, хоспісах, закладах судово-медичної експертизи, медичних профільних центрах, клінічних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інші профільних діагностичних лабораторіях тощо в медичних установах і лабораторіях за

допомогою автоматичних миючих машин а також на підприємствах косметичної та фармацевтичної промисловості.

1.3. Засіб “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)” може застосовуватися для миття діалізаторів, хірургічного, термолабільного інструменту (комплектуючі і виробі медичного призначення для анестезіології, хірургії, урології, гумового взуття і пляшечок для дитячого харчування). Поверхні з анодованого алюмінію необхідно перевіряти на стійкість перед використанням засобу.

Засіб ефективно видаляє кров, білкові залишки, поживні середовища, залишки дитячого харчування тощо. Засіб “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)” не містить окислювачів і тензидів.

1.3. Засіб “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)” призначений виключно для професійного використання.

2. ВИКОРИСТАННЯ.

Засіб “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)” використовується в спеціальних миючих машинах. Режим дозування: 3-5мл / л або відповідно до інструкції виробника автоматичних миючих машин. Дозування проводиться автоматичним насосом, стійким до використання лугів.

Механічна мийка хірургічного інструменту і обладнання для анестезії з термічною дезінфекцією при 93 °С	
Миття	3-5 мл/л Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)
Нейтралізація	1-3 мл/л Секуматік® ФНЗ (Sekumatic® FNZ)

Для уникнення появи слідів на поверхні інструменту остаточне ополіскування необхідно проводити в деіонізованій воді.

У разі обробки термолабільного інструментарію та обладнання для анестезії термічна дезінфекція при 93 °С може бути замінена на хімічну дезінфекцію з використанням спеціального дезінфікуючого засобу “Секуматік® ФДР (Sekumatic® FDR)”.

Обробка термолабільного інструменту і виробів медичного призначення та робочого взуття при 60 °С	
Миття	3-5 мл/л Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)
Дезінфекція	5-10 мл/л Секуматік® ФДР (Sekumatic® FDR) - 5 хв.
Нейтралізація	1-3 мл/л Секуматік® ФНЗ (Sekumatic® FNZ)

Миття з метою видалення харчових, білкових і органічних забруднень в медичних і аналітичних лабораторіях.	
Миття	3-5 мл/л Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)
Нейтралізація	1-3 мл/л Секуматік® ФНЗ (Sekumatic® FNZ)
Миття пляшок для дитячого харчування на молочних кухнях	
Миття	3-5 мл/л Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)
Нейтралізація	1-3 мл/л Секуматік® ФНЗ (Sekumatic® FNZ)

3. БЕЗПЕКА.

Можливі небезпеки та правила безпеки зазначені у паспорті безпеки ЄС.

Класифікація і маркування відповідно до Закону виготовлення небезпечних речовин 1999/45 / ЄС для концентратів.

Класифікація: **C; R35**

Небезпека для здоров'я: **Викликає опіки**

Рекомендації щодо техніки безпеки:

- S26** При потрапленні в очі негайно промити великою кількістю води і звернутися за лікарською допомогою.
- S36/37/39** Користуватися надійним захисним одягом, рукавичками і засобами захисту очей (окуляри, маска).
- S45** При нещасному випадку або нездужанні негайно звернутися за лікарською допомогою (якщо можливо, показати етикетку продукту)

Рекомендовано проводити тренінги для персоналу відносно того, як користуватися засобом безпечно. Усі роботи із засобом необхідно проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками та уникаючи попадання в очі та на шкіру. Під час проведення всіх робіт із засобом, слід дотримуватись правил особистої гігієни, забороняється палити, пити і вживати їжу. Після роботи із засобом, слід вимити обличчя і руки теплою водою з милом.

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ.

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Якщо потрапить в органи дихання: | Якщо засіб потрапив в органи дихання, вивести постраждалого на свіже повітря. Звернутися до лікаря. |
| Якщо потрапить в органи травлення: | Прополоскати ротову порожнину питною водою (якщо постраждалий не втратив свідомість). Звернутися до лікаря |
| Якщо потрапить в очі: | Якщо засіб потрапив в очі, негайно промити їх великою кількістю питної води. Звернутися до лікаря. |
| Якщо потрапить на шкіру: | Промити місце ураження великою кількістю води. Зняти забруднений одяг та взуття. Звернутися до лікаря. |
| Спеціальне лікування: | Не передбачене. |

5. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ.

5.1. Засіб “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)” постачається виробником у вигляді полімерних каністр об'ємом 5л.

5.2. Зберігають засіб в закритій тарі підприємства-виробника в складських приміщеннях, які добре вентилуються, захищені від попадання прямих сонячних променів при температурі не вище 25 °С.

Зберігати окремо від інших речовин і харчових продуктів, в місцях недоступних для сторонніх осіб, окремо від лікарських засобів і продуктів харчування та на безпечній відстані від несумісних матеріалів.

Гарантійний термін зберігання засобу – 3 роки з моменту виготовлення.

5.3. Засіб “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)” транспортують наземними видами транспорту в ємностях виробника, згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

5.4. Заходи захисту навколишнього середовища: згідно з Директивою 1999/45 / ЄС засіб не відноситься до екологічно небезпечних матеріалів.

5.5. Відходи засобу повинні утилізуватися відповідно до встановлених правил. Відповідно до інструкцій необхідно використовувати якомога більше матеріалу. Після повного використання тару можна утилізувати згідно загальних вимог. Переробка тари допускається тільки в повністю порожньому вигляді.

6. ЄС-СТАНДАРТ.

Засіб “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)” повністю відповідає вимогам законодавства для медичного устаткування відповідно до європейських директив 93/42 / ЄС.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ.

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.

Контроль якості засобу “Секуматік® ФР (Sekumatic® FR)” здійснюється у відповідності до показників, зазначених у таблиці.

№	Назва показника	Норма
1	Зовнішній вигляд і запах	Прозора рідина без запаху
2	Показник значення рН (при 20 °С)	14,0
3	Густина, г/см ³	1,35

7.2. Методи контролювання органолептичних показників.

7.2.1. Визначання запаху.

7.2.1.1. Прилади, матеріали.

Циліндри 1-50–2 згідно ГОСТ 1770

Склянки В-1-50 ТС згідно ГОСТ 25336

Лінійка вимірювальна металічна згідно ТУ 00224900.002

Ножиці згідно ГОСТ 21239

Папір щільний

7.2.1.2. Проведення випробувань.

Запах засобу визначають органолептично з використанням смужки щільного паперу розміром 10×160 мм, змоченої приблизно на 30 мм зануренням в

досліджувану пробу. Об'єм проби в стакані 30 см³.

7.2.2. Визначання зовнішнього вигляду.

7.2.2.1. Прилади, матеріали.

Лампа електрична 40 Вт згідно ГОСТ 2239

Циліндри 1-50-2 згідно ГОСТ 1770

Склянки В-1-50 ТС згідно ГОСТ 25336

Папір фільтрувальний лабораторний згідно ГОСТ 12026

Ножиці згідно ГОСТ 21239

7.2.2.2. Проведення випробувань.

Зовнішній вигляд засобів визначають візуально оглядом проби в кількості 30 см³ в стакані на фоні листа білого фільтрувального паперу в проникаючому світлі електричної лампи.

7.2.3. Визначання кольору.

7.2.3.1. Прилади, матеріали.

Лампа електрична 40 Вт згідно ГОСТ 2239

Циліндри 1-50-2 згідно ГОСТ 1770

Склянки В-1-50 ТС згідно ГОСТ 25336

Папір фільтрувальний лабораторний згідно ГОСТ 12026

Ножиці згідно ГОСТ 21239

7.2.3.2. Проведення випробування.

Колір засобів визначають візуально оглядом проби в кількості 30 см³ в стакані на фоні листа білого фільтрувального паперу в проникаючому світлі електричної лампи.

7.3. Визначення водневого показника, рН.

7.3.1. Прилади, реактиви, допоміжні матеріали.

Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності згідно з ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200 г

Набір еталонних наважок Г-2-210 згідно з ГОСТ 7328

Іонометр універсальний ЕВ-74 або потенціометр універсальний іншого типу, згідно з чинною НД

Склянки Н-2-50(100) ТХС згідно з ГОСТ 25336

Циліндри 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770

Колби 1-1000-2 згідно з ГОСТ 1770

Термометр скляний, згідно з ГОСТ 28498 з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100⁰С, з ціною поділки 1⁰С

Електроплитка закритого типу згідно ГОСТ 14919

Стандарт-титри для приготування зразкових буферних розчинів згідно з ГОСТ 8.135

Папір фільтрувальний лабораторний згідно ГОСТ 12026

Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709 з рН в межах (6,2÷7,2)

Секундомір згідно з ТУ 25-07.1894.003

7.3.2. Проведення випробування.

Після калібрування приладу електроди промивають дистильованою водою, а потім розчином досліджуваного засобу.

Розчин вміщують в стакан місткістю 50 см³, кінці електродів іономеру занурюють в досліджуваний розчин. Електроди не повинні торкатися стінок і дна стакану.

Після того, як показання іономеру будуть стабільними протягом 1 хвилини, знімають

показники зі шкали приладу.

Під час випробування водневого показника (рН) температура електродів, води для промивання, стандартних буферних розчинів та досліджуваного розчину повинна бути в межах $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.3.3. Правила обробки результатів контролю.

За кінцевий результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, допустима розбіжність між якими не повинна перевершувати 0,1 одиниці рН.

Абсолютну розбіжність d_k в од. рН результатів двох паралельних визначень обчислюють за формулою:

$$d_k = X_1 - X_2,$$

де X_1 – більший за абсолютним значенням результат із двох паралельних визначень;

X_2 – менший за абсолютним значенням результат із двох паралельних визначень.